SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 180

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 4 agosto 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 12 luglio 2018.

Autorizzazione all'organismo RINA Intermodal S.r.l., in Genova, all'espletamento dei compiti di cui all'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134. (18A05149) . . . *Pag.* 1

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

DECRETO 18 luglio 2018.

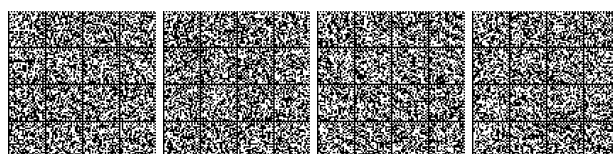
Modifica temporanea del disciplinare di produzione dei vini DOCG «Franciacorta», limitatamente alla campagna vendemmiale 2018/2019. (18A05160) . . . *Pag.* 1

DECRETO 26 luglio 2018.

Modifica dell'allegato VIII, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, in applicazione di direttive comunitarie concernenti le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità. (18A05210) . . . *Pag.* 3

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 12 luglio 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Vassanelli Lab S.r.l.», in Bussolengo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (18A05161) . . . *Pag.* 4

DECRETO 12 luglio 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Upscience Italia S.r.l.», in Modena, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (18A05162). . . . . *Pag.* 5

DECRETO 12 luglio 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio Vini Colli Bolognesi a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e per la DOC «Colli Bolognesi». (18A05178) . . . . *Pag.* 7

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 10 luglio 2018.

Scioglimento della «Società Cooperativa Facchini Navile», in Bologna e nomina del commissario liquidatore. (18A05156) . . . . *Pag.* 8

DECRETO 10 luglio 2018.

Approvazione delle specifiche tecniche per la creazione di programmi informatici finalizzati alla compilazione delle domande e delle denunce da presentare all'ufficio del registro delle imprese per via telematica o su supporto informatico. Integrazione del decreto 18 ottobre 2013. (18A05158) . . . . *Pag.* 9

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 30 luglio 2018.

Inserimento del medicinale per uso umano «Testosterone undecanoato» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con sindrome di Klinefelter. (Determina DG n. 1223/2018). (18A05209) . . . . *Pag.* 10

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 21 marzo 2018.

Conferimento caratteristiche autostradali al raccordo Salerno/Avellino, compreso l'adeguamento della S.S. 7 e 7-*bis* fino allo svincolo di Avellino est dell'A 16. Primo stralcio da mercato S. Severino allo svincolo di Fratte - Approvazione progetto preliminare. (CUP: F74E01000120001). (Delibera n. 28/2018). (18A05148) . . . . *Pag.* 11

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Annullamento della determina AAM/PPA n. 441 del 7 maggio 2018, relativa alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamunex». (18A05150) . . *Pag.* 19

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Mezereum» (18A05151). . . . . *Pag.* 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flutiformo» (18A05152) . . . . *Pag.* 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Affera» (18A05153) . *Pag.* 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abriff» (18A05154) . *Pag.* 25

Rettifica della determina n. 74 del 13 giugno 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo». (18A05155) . . . *Pag.* 26

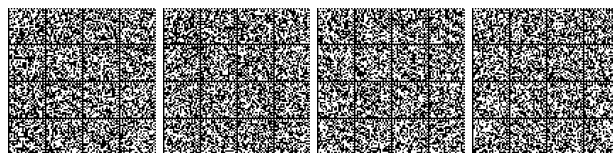
Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

Comunicato relativo alla pubblicazione dei decreti concernenti l'autorizzazione per consentire l'etichettatura transitoria nei riguardi delle proposte di modifica dei disciplinari di produzione dei seguenti vini: DOCG «Roero»; IGT «Basilicata»; IGT «Trevenezie/Tri Benečije». (18A05159) . . . . *Pag.* 26

Comunicato relativo alla pubblicazione del decreto 18 luglio 2018 concernente la proroga delle autorizzazioni di etichettatura transitoria, rilasciate ai soggetti interessati di alcuni vini DO e IG, nei riguardi delle produzioni derivanti dalla vendemmia 2018 e successive. (18A05177) . . . . *Pag.* 26

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto rettorale 20 giugno 2018, concernente la modifica dello Statuto, dell'università Suor Orsola Benincasa. *(18A05157)* . . . . *Pag.* 27

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 12 luglio 2018.

Autorizzazione all'organismo RINA Intermodal S.r.l., in Genova, all'espletamento dei compiti di cui all'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, sulla sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Vista la legge 23 maggio 1980, n. 313, relativa alla ratifica ed esecuzione della convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare, adottata a Londra il 1° novembre 1974 e successive modificazioni (SOLAS 1974/78);

Vista legge 28 gennaio 1994, n. 84, e successive modificazioni, recante riordino della legislazione in materia portuale, ed in particolare l'art. 3 che attribuisce la competenza in materia di sicurezza della navigazione al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 4 relativo alle attribuzioni dei dirigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare l'art. 13 relativo alle attribuzioni del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134, concernente regolamento recante disciplina per le navi mercantili dei requisiti per l'imbarco, il trasporto e lo sbarco di merci pericolose, ed in particolare l'art. 30 relativo all'approvazione di imballaggi, grandi imballaggi e contenitori intermedi utilizzati per il trasporto marittimo di merci pericolose;

Vista l'istanza in data 13 marzo 2018 e successiva documentazione integrativa presentata da RINA Intermodal S.r.l., codice fiscale 02072860998, con sede legale in 16128 Genova, Via Corsica n. 12, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'espletamento dei compiti di cui all'art. 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134;

Visto l'art. 31 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134, relativo alle modalità di rilascio della succitata autorizzazione ed in particolare gli esiti dell'audit di rinnovo condotto in data 29, 30 e 31 maggio 2018 da personale dipendente del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto,

Decreta:

Art. 1.

1. L'organismo RINA Intermodal S.r.l., codice fiscale 02072860998, con sede legale in 16128 Genova, Via Corsica n. 12, è autorizzato ad espletare i compiti previsti dall'art. 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134, per l'approvazione degli imballaggi, dei contenitori intermedi e dei grandi imballaggi di cui, rispettivamente, ai capitoli 6.1, 6.5 e 6.6 del codice IMDG.

2. Il succitato organismo dovrà apporre sugli imballaggi la seguente sigla di identificazione: RINA.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione è valida 10 anni dalla data del rilascio ed è soggetta alle disposizioni di cui al Capo V del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 luglio 2018

Il comandante generale: PETTORINO

18A05149

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

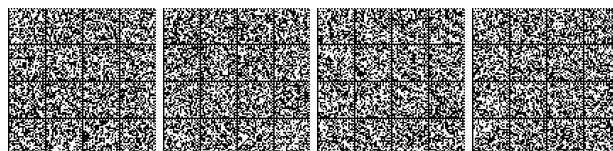
DECRETO 18 luglio 2018.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione dei vini DOCG «Franciacorta», limitatamente alla campagna vendemmiale 2018/2019.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni

geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che sono in corso le procedure per l'adozione degli atti delegati e di esecuzione della Commissione U.E. previsti dall'art. 109, par. 3, e dall'art. 110 del citato reg. (UE) n. 1308/2013, in particolare per quanto concerne le modalità di esame, di approvazione e di trasmissione alla Commissione U.E. delle proposte di modifica del disciplinare, ivi comprese le modifiche temporanee, per le quali sarà prevista la definizione a livello nazionale e la relativa comunicazione alla Commissione UE;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90, comma 3, della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge, ivi compreso il decreto in materia di procedure per l'esame delle domande di protezione e di modifica dei disciplinari dei vini DOP e IGP, continuano ad applicarsi i decreti ministeriali applicativi della preesistente normativa nazionale e dell'Unione europea;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione UE ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della DOP «Franciacorta»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della predetta DOP;

Vista la domanda presentata dal Consorzio di tutela del Franciacorta, con sede in Erbusco (BS), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Franciacorta», nel rispetto della procedura di cui all'art. 10 del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il provvedimento ministeriale n. 27508 del 4 aprile 2017, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, concernente la pubblicazione della proposta di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Franciacorta» e del relativo documento unico, a conclusione della procedura nazionale preliminare di esame della relativa domanda, presentata dal Consorzio di tutela del Franciacorta, con sede in Erbusco (BS), nonché la trasmissione alla Commissione UE della medesima richiesta;

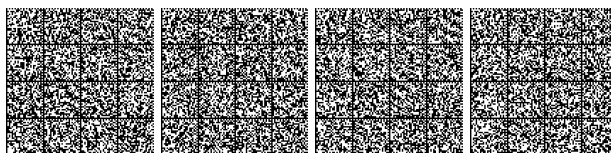
Visto il decreto ministeriale n. 54634 del 14 luglio 2017, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, concernente l'autorizzazione al Consorzio di tutela del Franciacorta, con sede in Erbusco (BS), per consentire l'etichettatura transitoria dei vini DOP «Franciacorta», ai sensi dell'art. 72 del reg. (CE) n. 607/2009 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, nei riguardi delle produzioni ottenute in conformità alla proposta di modifica del relativo disciplinare di cui al citato provvedimento ministeriale 4 aprile 2017;

Visto il decreto ministeriale n. 52992 del 18 luglio 2018, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stata prorogata l'autorizzazione di cui al predetto decreto n. 54634 del 14 luglio 2017, fino alla data di definizione dell'esame della domanda di modifica del disciplinare in questione da parte della Commissione UE;

Vista l'istanza datata 3 luglio 2018, prot. n. 77, presentata dal Consorzio di tutela del Franciacorta, con sede in Erbusco (BS), con la quale, in considerazione degli effetti negativi determinati nella zona di produzione della DOCG «Franciacorta» dalla gravissima gelata del 19 aprile 2017, lo stesso Consorzio ha chiesto di ottenere la modifica temporanea del disciplinare di produzione della citata DOCG, al fine di compensare, seppure parzialmente, le perdite di produzione prossime al 50% riscontrate nella vendemmia 2017, rispetto alla media produttiva delle vendemmie precedenti. In particolare, è stato richiesto di modificare, per la vendemmia 2018, il limite massimo produttivo di vino base (da 65 a 78 Hl/Ha, cioè nel limite massimo del 20%), e per le vendemmie 2018 e 2019 la riduzione dei tempi minimi di affinamento prima della sboccatura di tre mesi per le tipologie «Franciacorta», «Franciacorta Satèn» e «Franciacorta Rosé»;

Vista la relazione tecnica allegata alla predetta richiesta, che descrive in dettaglio i danni causati dalla gelata del 19 aprile 2017 e le motivazioni tecniche a supporto della modifica temporanea in questione;

Vista la nota n. 0069851 del 12 luglio 2018 della Regione Lombardia, con la quale è stato espresso il parere favorevole all'accoglimento della predetta richiesta, limitatamente alla campagna vendemmia 2018/2019, anche sulla base del potenziale produttivo buono nell'areale del Franciacorta DOCG per la stessa vendemmia 2018, come confermato da parte del competente organismo di controllo;

Ritenute valide motivazioni cui alla citata relazione tecnica, intese a supportare la modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOGG «Franciacorta» nei termini sopra evidenziati, al fine di limitare gli effetti negativi congiunturali che potrebbero verificarsi sui mercati, conseguenti alla riduzione di offerta dei vini spumanti DOCG in questione, connessa all'abbattimento produttivo arrecato dalla citata gelata verificatasi nella primavera del 2017, che potrebbero avere delle ripercussioni negative sull'immagine della stessa denominazione;

Ritenuto, pertanto, di dover apportare la modifica temporanea dell'art. 5, commi 3 e 6, del disciplinare di produzione della Denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta» nei termini sopra evidenziati, fatto salvo che le modifiche in questione (aumento del 20 % del limite massimo produttivo di vino base e riduzione di tre mesi dei tempi minimi di affinamento prima della sboccatura per talune tipologie) devono rispettivamente assicurare la compatibilità con parametri qualitativi previsti dal disciplinare per l'immissione al consumo dei relativi vini ed il rispetto dei tempi minimi di elaborazione previsti dalla specifica normativa dell'Unione europea e, inoltre, che la stessa modifica temporanea, per la sua essenza, deve essere limitata per gli effetti alle produzioni derivanti dalla campagna vendemmiale 2018/2019;

Ritenuto che, nelle more dell'adozione delle specifiche norme procedurali dell'Unione europea e nazionali, come sopra richiamato, per l'esame della modifica temporanea in questione sia da ritenere applicabile la procedura nazionale semplificata di cui all'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 e che, in tale ambito normativo, è stato acquisito il parere favorevole della Regione Lombardia, espresso con la citata nota n. 69851 del 12 luglio 2018;

Ritenuto di dover comunicare la modifica temporanea in questione alla Commissione U.E. tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (CE) n. 607/2009, nonché di dover pubblicare la stessa sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 21876 del 27 marzo 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Articolo unico

1. Il disciplinare di produzione dei vini DOCG «Franciacorta», così come consolidato con la proposta di modifica di cui al provvedimento ministeriale del 4 aprile 2017 richiamato in premessa, reso applicabile ai sensi delle disposizioni di etichettatura transitoria di cui al decreto ministeriale n. 54634 del 14 luglio 2017 ed al decreto ministeriale di proroga n. 52992 del 18 luglio 2018 richiamati in premessa, è temporaneamente modificato, nei confronti delle produzioni derivanti dalla campagna vendemmiale 2018/2019, come segue:

a) all'art. 5, comma 3, il limite massimo produttivo di vino base di 65hl/ha è aumentato a 78 hl/ha, fatto salvo che la percentuale di pressatura non può superare il 65%;

b) all'art. 5, comma 6, per le tipologie «Franciacorta», «Franciacorta Rosé» e «Franciacorta Satèn», il periodo minimo obbligatorio di affinamento prima della sboccatura, previsto rispettivamente in diciotto mesi, ventiquattro mesi e ventiquattro mesi, è ridotto di tre mesi.

2. La modifica di cui al comma 1 è comunicata alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia», messo a disposizione ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (CE) n. 607/2009 e pubblicata sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 luglio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A05160

DECRETO 26 luglio 2018.

Modifica dell'allegato VIII, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, in applicazione di direttive comunitarie concernenti le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

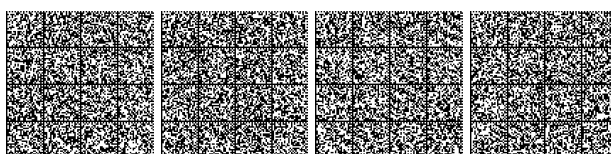
Vista la direttiva 2000/29/CE del Consiglio 8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, relativo all'attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e successive modificazioni, ed in particolare l'allegato VIII relativo ai punti di entrata nazionali;

Visti i decreti ministeriali 7 ottobre 2015 e 15 febbraio 2018, che modificano il citato allegato VIII in applicazione dell'art. 42, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214;

Vista la nota prot. n. 4021 del 6 febbraio 2018 con la quale la Regione Lombardia, Direzione generale agricoltura, ha richiesto la cessazione delle attività di controllo fitosanitario in importazione presso i punti di entrata aeroportuali operativi su chiamata di Bergamo - Orio al Serio e Milano Linate;

Acquisito il parere positivo del Comitato fitosanitario nazionale di cui all'art. 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, ai sensi del citato art. 42, comma 1-*bis*, espresso nella seduta del 21 e 22 febbraio 2018;

Ritenuto di dover modificare di conseguenza l'allegato VIII del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214;

Decreta:

Articolo unico

1. L'allegato VIII, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, è modificato come di seguito:

Al comma 1, la lettera *b)* è sostituita come di seguito:

«*b)* Punti di entrata aeroportuali operativi su chiamata: Ancona - Falconara, Cagliari, Catania, Genova, Lamezia Terme, Palermo, Pisa, Napoli, Torino, Verona.».

Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il trentesimo giorno dopo la pubblicazione.

Roma, 26 luglio 2018

Il Ministro: CENTINAIO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

18A05210

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 12 luglio 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Vassanelli Lab S.r.l.», in Bussolengo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto dell'11 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 153 del 4 luglio 2014 con il quale al laboratorio Vassanelli Lab S.r.l., ubicato in Bussolengo (Verona), via P. Vassanelli n. 9, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 11 luglio 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 giugno 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Vassanelli Lab S.r.l., ubicato in Bussolengo (Verona), via P. Vassanelli n. 9, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 luglio 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Vassanelli Lab S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 12 luglio 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità - Acidity	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. UE 1227/2016 allegato I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto - Spectrophotometric investigation in the ultraviolet	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 1833/2015 allegato III
Esteri metilici degli acidi grassi - Fatty acid methyl esters	Reg. CEE 2568/1991 allegato X + Reg. UE 1833/2015 allegato IV
Numero di perossidi - Peroxide value	Reg. CEE 2568/1991 allegato III + Reg. UE 1748/2016 allegato I

18A05161

DECRETO 12 luglio 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Upscience Italia S.r.l.», in Modena, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

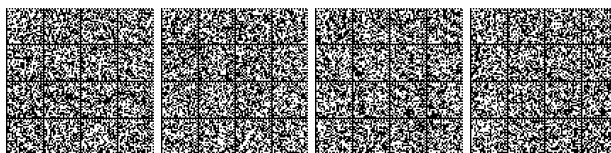
Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 133 dell'11 giugno 2015 con il quale il laboratorio Upscience Italia S.r.l., ubicato in Modena, via Staffette Partigiane n. 44/46/48, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 14 giugno 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 maggio 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Upscience Italia S.r.l., ubicato in Modena, via Staffette Partigiane n. 44/46/48, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 1 giugno 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Upscience Italia S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

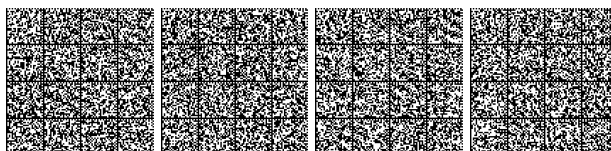
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 12 luglio 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Anidride solforosa	OIV-Resolution OENO 60/2000 + OIV-Resolution OENO 13/2008
Ceneri	OIV- Resolution OENO 58/2000
Massa volumica e densità relativa a 20° C	OIV MA-AS2-01A R2012 par.6
Acidità fissa in ac. Tartarico	OIV MA-AS313-03 R2009
Acidità volatile in ac. Acetico	OIV MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico	OIV MA-AS313-20 R2006
Alcalinità delle ceneri	OIV MA-AS2-05 R2009
Ceneri	OIV MA-AS2-04 R2009
Metanolo	OIV MA-AS312-03A R2015
Ocratossina A	OIV MA-AS315-10 R2011
Sovrapressione	OIV MA-AS314-02 R2003
Acidi organici: Acido citrico, Acido tartarico, Acido malico, Acido lattico, Acido acetico	OIV MA-AS-313-04 R2009
Acidità totale in ac. Tartarico	OIV MA-AS313-01 R2015
Anidride solforosa	OIV MA-AS323-04A R2012
Estratto secco non riduttore	OIV MA-AS2-03B R2012
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B R2012
Lieviti, Muffe (Conta)	OIV MA-AS4-01 R2010 par. 6.1
Massa volumica e densità relativa a 20° C	OIV MA-AS2-01A R2012 par.6
pH	OIV MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A R2016 par. 4.C
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo) (7-20%)	OIV MA-AS312-01A R2016 par.4.C

18A05162

DECRETO 12 luglio 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio Vini Colli Bolognesi a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e per la DOC «Colli Bolognesi».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 21876 del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 22 marzo 2012 n. 6757, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 94 del 21 aprile 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio Vini Colli Bolognesi il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle denominazioni «Colli Bolognesi Pignoletto» e «Colli Bolognesi»;

Visto il decreto ministeriale 17 giugno 2015, n. 44502, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 163 del 16 luglio 2015, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio Vini Colli Bolognesi a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e per la DOC «Colli Bolognesi»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio Vini Colli Bolognesi ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e per la DOC «Colli Bolognesi». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo designato del controllo Valoritalia S.r.l., con nota prot. n. 6536/2018 del 21 maggio 2018, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulla DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e sulla DOC «Colli Bolognesi»;

Considerato che lo statuto del Consorzio Vini Colli Bolognesi, approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che lo statuto del Consorzio Vini Colli Bolognesi, deve ottemperare alle disposizioni del DM 16 dicembre 2010 ed anche alle novità legislative introdotte dalla legge n. 238 del 2016;

Ritenuto opportuno procedere alla verifica dello statuto di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale, successivamente all'emanazione del decreto attuativo di cui all'art. 41, comma 12 della legge n. 238 del 2016;

Ritenuto tuttavia necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio Vini Colli Bolognesi a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli inte-

ressi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e per la DOC «Colli Bolognesi».

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 22 marzo 2012, n. 6757, successivamente confermato, al Consorzio Vini Colli Bolognesi, con sede legale in Monteveglio (BO), via Abbazia, n. 30/C, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e per la DOC «Colli Bolognesi».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 22 marzo 2012 n. 6757, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010 e dalla legge n. 238 del 2016.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 12 luglio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A05178

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 luglio 2018.

Scioglimento della «Società Cooperativa Facchini Navile», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta raccomandata inviata al legale rappresentante della società alla sede legale della cooperativa, così come risultante da visura camerale, non disponendo la società di posta elettronica certificata, è stata restituita al mittente con la dicitura «destinatario irreperibile» e che, pertanto, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società Cooperativa Facchini Navile» con sede in Bologna (codice fiscale 04318580372), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Enrica Piacquaddio, nata a Torremaggiore (FG) il 28 giugno 1965 (codice fiscale PCQNRC65H68L273W), domiciliata in Bologna, via Galliera n. 4.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario ai Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A05156

DECRETO 10 luglio 2018.

Approvazione delle specifiche tecniche per la creazione di programmi informatici finalizzati alla compilazione delle domande e delle denunce da presentare all'ufficio del registro delle imprese per via telematica o su supporto informatico. Integrazione del decreto 18 ottobre 2013.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, recante il regolamento di attuazione dell'art. 8 della legge 28 dicembre 1993, n. 580;

Visti, in particolare, l'art. 11, comma 1, l'art. 14, comma 1 e l'art. 18, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 581 del 1995, che prevedono l'approvazione dei modelli per la presentazione al registro delle imprese ed al repertorio delle notizie economiche ed amministrative delle domande di iscrizione, di deposito, o delle denunce, da parte dei soggetti obbligati;

Visto il decreto ministeriale 18 ottobre 2013, da ultimo modificato con decreto ministeriale 6 marzo 2018, recante le specifiche tecniche per la creazione di programmi informatici finalizzati alla compilazione delle domande e delle denunce da presentare all'ufficio del registro delle imprese per via telematica o su supporto informatico;

Considerata la necessità di integrare le specifiche tecniche in essere con modifiche ai codici relativi ai comuni o alle corrispondenti denominazioni (tabella *COM)* per accorpamenti e variazioni intervenuti;

Sentito il parere favorevole dell'Unione nazionale delle camere di commercio;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvate le modifiche alle specifiche tecniche di cui al decreto ministeriale 18 ottobre 2013, come modificato, in ultimo, dal decreto ministeriale 6 marzo 2018, elencate nell'allegato A al presente decreto.

2. Le presenti specifiche tecniche acquistano efficacia con decorrenza dal 24 luglio 2018. A partire dal 1° ottobre 2018 non potranno più essere utilizzati programmi realizzati sulla base delle specifiche tecniche approvate con precedenti decreti ministeriali.

3. La pubblicazione integrale delle tabelle variate quale risultanti agli esiti del presente decreto è eseguita sul sito internet di questa amministrazione, www.sviluppoeconomico.gov.it

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è disponibile sul citato sito internet del Ministero.

Roma, 10 luglio 2018

Il direttore generale: FIORENTINO

ALLEGATO *A*

SPECIFICHE FEDRA 6.93 VARIAZIONI AL 02/07/2018

Le variazioni riguardano:

a) Creazione di nuovi comuni per fusione di preesistenti;

b) Modifiche codici e denominazioni comuni;

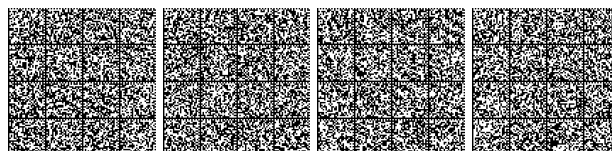
VARIAZIONI CODICI TABELLE

Codici modificati:

TABELLA_COM			
CODICE	DESCRIZIONE	CAP	CODICEPV
156	CASALI DEL MANCO	87059	CS
049	ALTA VAL TIDONE	29031	PC
068	MONTALTO CARPASIO	18028	IM
254	CENTRO VALLE INTELVI	22023	CO
062	CASTELGERUNDO	26844	LO
192	ALLUVIONI PIOVERA	15047	AL
170	ALTO SERMENZA	13029	VC
042	LATERINA PERGINE VALDARNO	52019	AR
189	SAPPADA	33012	UD
001	DUINO AURISINA	34011	TS

Nuovi codici:

TABELLA_COM			
CODICE	DESCRIZIONE	CAP	CODICE PV
157	CORIGLIANO-ROSSANO	87064	CS
107	BORGO VENETO	35046	PD
124	BARBARANO MOSSANO	36021	VI

18A05158

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 luglio 2018.

Inserimento del medicinale per uso umano «Testosterone undecanoato» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con sindrome di Klinefelter. (Determina DG n. 1223/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visti i decreti del Ministro della salute del 17 novembre 2016 e del 31 gennaio 2017, con cui il prof. Mario Giovanni Melazzini è stato rispettivamente nominato e confermato direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute del 28 settembre 2004 che ha istituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determinazione 27 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 27 agosto 2012, che ha istituito delle nuove liste costituenti gli allegati P3-P9, relative ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica, che sono incluse nella specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati, in ambito pediatrico, per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, che costituisce parte integrante dell'elenco di cui al provvedimento CUF sopra citato;

Considerati l'efficacia e la sicurezza del trattamento con testosterone undecanoato, e il miglioramento della qualità di vita riportati in pazienti affetti da ipogonadismo;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti affetti da sindrome di Klinefelter;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'Agenzia italiana del farmaco nella riunione del 9, 10 e 11 aprile 2018 - Stralcio verbale n. 34;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale testosterone undecanoato nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con sindrome di Klinefelter;

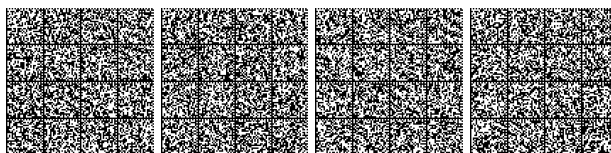
Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione relativa ai medicinali che possono essere utilizzati, in ambito pediatrico, per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, nella lista costituente l'allegato P7, relativa all'uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, di farmaci per l'apparato genito-urinario e ormoni sessuali, viene inserito il principio attivo «testosterone undecanoato» con la seguente indicazione terapeutica: sindrome di Klinefelter.

Art. 2.

I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco www.agenziafarmaco@aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05209

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 21 marzo 2018.

Conferimento caratteristiche autostradali al raccordo Salerno/Avellino, compreso l'adeguamento della S.S. 7 e 7-*bis* fino allo svincolo di Avellino est dell'A 16. Primo stralcio da mercato S. Severino allo svincolo di Fratte - Approvazione progetto preliminare. (CUP: F74E01000120001). (Delibera n. 28/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e in particolare l'art. 165;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, che ha soppresso la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro del 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, attribuendo i compiti di cui all'art. 3 del medesimo decreto alle direzioni generali competenti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, che ha abrogato e sostituito il citato decreto legislativo del 12 aprile 2006, n. 163, e in particolare:

a) l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo del 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

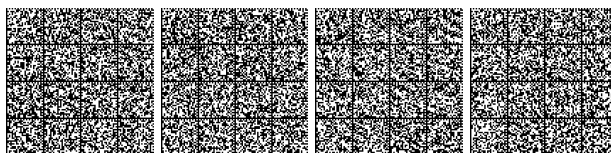
b) l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

c) l'art. 214, comma 2, lettera *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazioni di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

d) l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

e) l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

1) lo stesso decreto legislativo n. 50 del 2016 si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente, alla data della sua entrata in vigore;

2) per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

3) le procedure per la valutazione di impatto ambientale delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al previgente decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni e, in particolare, di quanto previsto al citato art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del predetto decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione delle opere prioritarie per lo sviluppo del Paese;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

a) la delibera del 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003 e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera del 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

b) la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

c) la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e), f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Vista la normativa vigente in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

a) l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016;

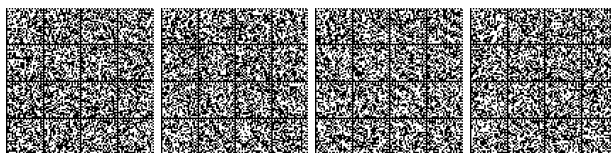
b) la delibera di questo Comitato del 28 gennaio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015, che aggiorna - ai sensi del comma 3 del menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 - le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera del 5 maggio 2011, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011 e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011;

Vista la delibera 8 agosto 2015, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 2015, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Protocollo di legalità precedentemente licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO), costituito con decreto 14 marzo 2003, adottato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'art. 203 del citato decreto legislativo n. 50 del 2016 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari (CCASIIP), ha assorbito ed ampliato - all'interno di quest'ultimo Organismo inter-istituzionale dello Stato - tutte le competenze del previgente CCASGO;

Vista la delibera del 21 dicembre 2001, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 2002, Supplemento Ordinario, con la quale questo Comitato ha approvato il primo Programma delle infrastrutture strategiche che include nell'allegato 2 l'intervento di cui trattasi;

Vista la delibera del 7 agosto 2017, n. 65, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 2017, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Contratto di programma 2016-2020 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS S.p.A. (ANAS) che include nel piano pluriennale degli investimenti 2016-2020, l'intervento di cui trattasi, suddiviso in due interventi denominati «Conferimento caratteristiche autostradali al raccordo Salerno/Avellino compreso l'adeguamento della S.S. 7 e 7-*bis* fino allo svincolo di Avellino Est dell'A16. 1° stralcio dallo svincolo di Fratte (A3) allo svincolo di Baronissi compreso.» e «Conferimento caratteristiche autostradali al raccordo Salerno/Avellino compreso l'adeguamento della S.S. 7 e 7-*bis* fino allo svincolo di Avellino Est dell'A16. - 2° stralcio dallo svincolo di Baronissi a Mercato S. Severino»;

Considerato che tali interventi sono stati unificati nell'unico intervento all'esame del Comitato «Conferimento caratteristiche autostradali al raccordo Salerno/Avellino compreso l'adeguamento della S.S. 7 e 7-*bis* fino allo svincolo di Avellino Est dell'autostrada A16. Primo

stralcio da Mercato S. Severino allo svincolo di Fratte», come si evince dalla nota del 5 marzo 2018, n. 116503, dell'ANAS;

Vista la nota del 16 marzo 2018, n. 9258, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno di questo Comitato dell'esame dell'argomento «Conferimento caratteristiche autostradali al raccordo Salerno/Avellino compreso l'adeguamento della S.S. 7 e 7-*bis* fino allo svincolo di Avellino Est dell'autostrada A16. Primo stralcio da Mercato S. Severino allo svincolo di Fratte. Approvazione progetto preliminare»;

Viste le note del 19 marzo 2018, n. 2797, 20 marzo 2018, n. 2823 e 21 marzo 2018, n. 2912, con le quali il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha integrato la documentazione istruttoria e fornito chiarimenti al riguardo;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e in particolare che:

sotto l'aspetto tecnico-procedurale:

a) il progetto preliminare dell'intervento «Conferimento caratteristiche autostradali al raccordo Salerno/Avellino compreso l'adeguamento della S.S. 7 e 7-*bis* fino allo svincolo di Avellino Est dell'A16» è stato trasmesso da ANAS, in data 9 maggio 2008, con nota n. 65745, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed alle amministrazioni ed enti competenti;

b) tale intervento era stato diviso funzionalmente in quattro tratti, fermo restando che il lotto 1 è costituito dal primo tratto e il lotto 2, funzionalmente autonomo, è costituito dai tratti 2, 3 e 4:

1. Tratto 1: dallo svincolo di Fratte - lato autostrada A2 - allo svincolo direzionale dell'autostrada A30, per una lunghezza pari a 9,4 km, e che è oggetto dell'esame odierno del Comitato;

2. Tratto 2: dallo svincolo direzionale della A30 alla galleria di Solofra;

3. Tratto 3: galleria Montepergola;

4. Tratto 4: dall'uscita della galleria Montepergola al casello di Avellino est;

c) l'approvazione del progetto preliminare dell'intervento in esame riguarda il solo Tratto 1;

d) sul progetto preliminare dell'intero intervento sono stati acquisiti i seguenti pareri:

1. parere favorevole con prescrizioni del 19 giugno 2009, n. 29, del Consiglio superiore dei lavori pubblici;

2. parere favorevole con prescrizioni del 30 novembre 2009, n. 385, della Commissione VIA del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

3. parere favorevole con prescrizioni del 16 settembre 2014, n. 22495, del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

4. delibera del 14 febbraio 2017, n. 0105112, con la quale la Regione Campania ha approvato il progetto preliminare, prescrivendo che nel proseguo della progettazione si ottemperi ad ogni eventuale indicazione, raccomandazione e prescrizione che dovesse essere espressa, con delibera, dai Comuni di Salerno, Fisciano, Baronissi e Pellezzano;

e) per conseguire la compatibilità dell'intervento con i vincoli archeologici rinvenuti nel territorio del Comune di Atripalda è stata stralciata la parte del Tratto 4 che riguardava l'adeguamento della S.S. 7-*bis* e stralciato lo svincolo di Salerno;

f) a seguito della nota del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 2 novembre 2017, n. 9968, ANAS ha trasmesso il progetto preliminare unitamente alla studio di impatto ambientale completo con lettera del 1° dicembre 2017, n. 611999;

g) il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha, pertanto, provveduto a convocare il 20 dicembre 2017, un tavolo tecnico con i comuni interessati, la provincia e la regione, al fine di valutare il progetto alla luce del mutato stato dei luoghi;

h) sulla base dei pareri espressi dai rappresentanti delle amministrazioni locali in quella sede, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto ad ANAS con nota del 22 dicembre 2017, n. 11924 «di avviare con urgente sollecitudine ogni azione necessaria al fine di pervenire ad una soluzione progettuale condivisa con il territorio, propedeutica all'ottenimento dei necessari pareri, limitatamente alle parti variate di progetto»;

i) ANAS ha provveduto ad individuare le ottimizzazioni al progetto preliminare, ponendo particolare attenzione alle prescrizioni del Consiglio superiore dei lavori pubblici;

j) le modifiche al progetto preliminare originario, dovute principalmente all'evoluzione dello stato dei luoghi, riguardano:

1. l'ottimizzazione dei parametri geometrici delle rampe di svincolo;

2. il prolungamento degli attraversamenti viari;

3. l'adeguamento della sede stradale in corrispondenza di servizio Baronissi e cavalcavia Ikea;

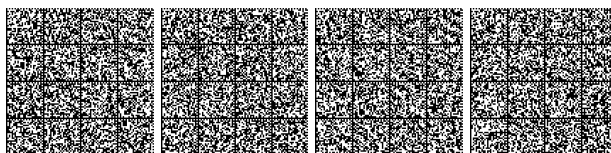
k) tali ottimizzazioni sono state condivise con le amministrazioni locali, come si evince dal verbale sottoscritto in data 22 gennaio 2018 e dalle seguenti delibere di Giunta che esprimono parere favorevole:

1. verbale di deliberazione della Giunta comunale di Salerno del 29 gennaio 2018, n. 19;

2. verbale di deliberazione della Giunta comunale di Baronissi del 30 gennaio 2018, n. 25;

3. verbale di deliberazione della Giunta comunale di Fisciano del 2 febbraio 2018, n. 30;

l) per quanto riguarda le aree soggette ad esproprio, conformemente a quanto previsto dall'art. 165 del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, ai fini dell'approvazione del progetto preliminare, non è richiesta la comunicazione agli interessati delle attività espropriative ovvero altra comunicazione diversa da quella effettuata per lo svolgimento della procedura di VIA;

m) per quanto riguarda la valutazione preventiva dell'interesse archeologico, quest'ultima è stata effettuata nelle fasi di predisposizione del progetto preliminare e sarà implementata nelle successive fasi progettuali;

sotto l'aspetto attuativo:

a) l'intervento si configura come allargamento «in sede» a causa dell'urbanizzazione, sia residenziale che industriale, adiacentemente all'asse;

b) l'intervento ha una lunghezza di 9,4 km ed attraversa i Comuni di Salerno, Pellezzano, Baronissi e Fisciano;

c) tra le opere d'arte vi sono alcuni viadotti e la galleria naturale Monte della Croce a doppio fornice;

d) il tempo previsto per la redazione della progettazione definitiva è di 270 giorni naturali e consecutivi, per la redazione della progettazione esecutiva è di 180 giorni naturali e consecutivi e l'esecuzione dei lavori è stimata in 1080 giorni naturali e consecutivi, comprensivi di 90 giorni di andamento stagionale sfavorevole;

sotto l'aspetto finanziario:

a) il costo dell'intervento è pari a euro 232.352.140,82, comprensivo del valore delle prescrizioni, come dichiarato da ANAS con nota del 27 febbraio 2018, il progetto «non subirà ulteriori incrementi di costo per effetto delle prescrizioni esaminate ed accolte nel corso dell'istruttoria e che le stesse trovano copertura all'interno dei lavori a corpo e a misura.»;

b) la copertura dell'intervento è così garantita:

1. euro 112.682.666 dal Contratto di programma di ANAS 2016-2020;

2. euro 123.000.000 da risorse del Fondo sviluppo e coesione (FSC) 2014-2020 assegnate da questo Comitato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con delibera n. 54 del 2016, per il Piano operativo infrastrutture e finalizzate all'intervento;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato, art. 3 della delibera del 30 aprile 2012, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 2012;

Vista la nota 21 marzo 2018, n. 1615-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

1. APPROVAZIONE PROGETTO PRELIMINARE

1.1 Ai sensi e per gli effetti del combinato disposto dell'art. 216, commi 1 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016 e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità della previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016, e in particolare degli articoli 165, 168 e 183, comma 6, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, nonché dell'art. 10 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, e successive modificazioni, è approvato, con le prescrizioni e le raccomandazioni di cui all'allegato 1, che forma parte integrante della presente delibera, nonché delle ulteriori prescrizioni di seguito indicate, anche ai fini della attestazione della compatibilità ambientale, della localizzazione urbanistica e della apposizione del vincolo preordinato all'esproprio, il progetto preliminare dell'intervento «Conferimento caratteristiche autostradali al raccordo Salerno/Avellino compreso l'adeguamento della S.S. 7 e 7-*bis* fino allo svincolo di Avellino Est dell'autostrada A16. Primo stralcio da Mercato S. Severino allo svincolo di Fratte».

1.2 È conseguentemente perfezionata, ad ogni fine urbanistico e edilizio, l'intesa sulla localizzazione dell'opera.

1.3 L'importo di euro 232.352.140,82 costituisce il limite di spesa dell'intervento «Conferimento caratteristiche autostradali al raccordo Salerno/Avellino compreso l'adeguamento della S.S. 7 e 7-*bis* fino allo svincolo di Avellino Est dell'autostrada A16. Primo stralcio da Mercato S. Severino allo svincolo di Fratte».

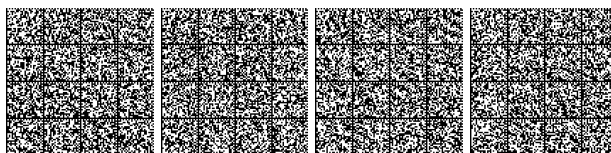
1.4 La modalità di realizzazione dell'intervento è l'appalto su progetto esecutivo ai sensi dell'art. 59, comma 1, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016.

2. ULTERIORI PRESCRIZIONI

2.1 La valutazione dell'interesse archeologico dovrà essere implementata nelle successive fasi progettuali, essendo stata svolta sul solo progetto preliminare nel rispetto di quanto previsto dagli articoli 95 e 96 del decreto legislativo n. 163 del 2006.

2.2 In particolare l'esplorazione archeologica estensiva e successivi eventuali interventi di salvaguardia, dovranno essere con oneri a carico del progetto, già in fase di progettazione definitiva. Per i rimanenti siti dovrà effettuarsi sempre in fase di progettazione definitiva l'esecuzione di indagini dirette (carotaggi geoarcheologici e trincee stratigrafiche) in corrispondenza di tutte le nuove opere, ivi comprese le aree di stoccaggio e le aree di cantiere, gli allargamenti della sede e gli sbancamenti.

2.3 Il Quadro economico dovrà dare evidenza dell'importo corretto aggiornato, relativo alle «spese per la domanda di pronuncia di compatibilità ambientale», pari a 126.888,11 euro, come determinato a seguito del decreto direttoriale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 47 del 2 febbraio 2018. Pertanto, il totale delle somme a disposizione dovrà essere conseguentemente ridotto della differenza fra l'importo sopra citato e quello erroneamente inserito nel Quadro economico presentato in fase istruttoria, che riporta l'importo di 120.601,39 euro.

2.4 In sede di aggiornamento del Contratto dì programma ANAS 2016-2020, dovrà essere indicato, in luogo dei due stralci dell'opera, l'intervento unitario, per un costo di 232.352.140,82 euro finanziato a contributo, con il necessario aggiornamento di tutte le parti interessate del contratto, incluso il PEF. Inoltre, in coerenza con il costo aggiornato, dovrà essere rideterminato il finanziamento a valere sul Fondo unico.

2.5 Resta fermo che gli oneri di investimento, verranno riconosciuti, nella misura massima di euro 25.816.904,54, sulla base di una rendicontazione di dettaglio delle effettive spese sostenute, analogamente eventuali risorse che in questo modo si renderanno disponibili, in quanto non più destinate alla copertura degli oneri di investimento a seguito della loro rideterminazione, devono intendersi comunque vincolate all'opera.

2.6 Il soggetto aggiudicatore, prima dell'avvio dei lavori per la realizzazione del progetto in esame dovrà stipulare apposito protocollo di legalità tra la prefettura territorialmente competente e l'impresa appaltatrice, ai sensi della normativa vigente.

3. DISPOSIZIONI FINALI

3.1 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti componenti il progetto.

3.2 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63 del 2003 sopra richiamata.

3.3 Il soggetto aggiudicatore dell'opera assicura il monitoraggio ai sensi del decreto legislativo del 29 dicembre 2011, n. 229. In osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, vengono assicurati a questo Comitato flussi costanti di informazioni, coerenti per contenuti con il Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui all'art. 1 della legge n. 144 del 1999. A regime, tracciato e modalità di scambio dei dati saranno definiti con protocollo tecnico tra Ragioneria generale dello Stato e DIPE da redigersi ai sensi dello stesso decreto legislativo, articoli 6 e 7.

3.4 Ai sensi della richiamata delibera n. 15 del 2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

3.5 Ai sensi della delibera n. 24 del 2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera stessa.

Roma, 21 marzo 2018

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrata alla Corte dei conti il 19 luglio 2018

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1017

ALLEGATO *1*

PRESCRIZIONI
PARTE PRIMA

PREMESSA

Il presente documento, che forma parte integrante della delibera di approvazione del progetto preliminare relativo all'intervento denominato «Conferimento caratteristiche autostradali al raccordo Salerno/Avellino compreso l'adeguamento della strada statale 7 e 7-*bis* fino allo svincolo di Avellino est dell'A16. 1° stralcio da Mercato S. Severino allo svincolo di Fratte» riepiloga le prescrizioni e le raccomandazioni cui detta approvazione resta subordinata.

PRESCRIZIONI

Le prescrizioni che seguono, raggruppate, per quanto possibile, secondo i vari ambiti di applicazione, risultano dall'esame compiuto sugli atti emessi nel corso del procedimento approvativo dalle amministrazioni e dagli enti interessati.

1. Aspetti progettuali

1.1 ASPETTI PROGETTUALI/GENERALI

1.1.1 sviluppare il tracciato proposto (così come integrato) limitatamente al tratto dallo svincolo con la A3, fino all'innesto con la strada statale 7-*bis*, modificato per lo stralcio dello svincolo di Salerno-Fratte.

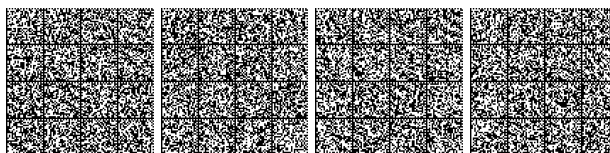
1.1.2 In relazione alla galleria naturale di cui al km 2+825 verificare ed approfondire alternative di tracciato locali finalizzate a contenere la sezione dell'infrastruttura così da ampliare le aree disponibili al recupero ambientale.

1.1.3 Sviluppare, in relazione all'interferenza al km 11+823 del tratto 2 con la linea ferroviaria, l'alternativa locale di tracciato «centratura carreggiate» in ogni caso impiegando soluzioni finalizzate a garantire il miglior risultato possibile dal punto di vista della sicurezza.

1.1.4 Adottare le barriere di sicurezza prive di discontinuità con protezioni atte a facilitare lo scivolamento anche al livello del suolo.

1.1.5 Quest'ultimo dovrà, comunque, tenere conto di quanto indicato in fase preliminare con nostra nota protocollo n. 1547 dell'8 agosto 2008 ed essere aggiornato alla luce delle perimetrazioni vigenti a partire dal 1° agosto 2011 (data di adozione dell'aggiornamento PSAI, successivamente approvato dal Consiglio regionale nella seduta del 24 novembre 2011 con attestato n. 199/1 - BUR n. 74 del 5 dicembre 2011) e consultabili sul portale web all'indirizzo www.autoritabacinosarno.it, sezione PSAI.

1.1.6 Ai fini della risoluzione delle interferenze, si richiama la nota SNAM rete gas n. DI-SOCC/1305/LAV/LAN/la del 6 agosto 2010, i cui contenuti devono intendersi qui integralmente trascritti.

1.1.7 Confermare il parere positivo sul progetto preliminare «Conferimento caratteristiche autostradali al raccordo Salerno-Avellino compreso l'adeguamento della strada statale 17 e 7-*bis* fino allo svincolo di Avellino est», già espresso con delibera di Giunta comunale n. 408 del 30 dicembre 2016, raccomandando ad ANAS un approfondimento, nelle successive fasi di progettazione, finalizzato ad eventuali soluzioni alternative che potrebbero essere proposte anche dalla stessa Amministrazione comunale considerando che è in atto la rivisitazione del PUC.

1.2 Aspetti progettuali/Cantierizzazione

1.2.1 Con riferimento alle opere di cui si prevede la ricostruzione, in particolare le pile di ponti e viadotti, adottare tecniche costruttive che non producano interferenze con la falda e che gli interventi siano in linea con le norme che perseguono la tutela e la salvaguardia di tutti i corpi idrici, in ottemperanza alle disposizioni delle vigenti leggi nazionali (decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modificazioni).

1.2.2 Precisare la configurazione specifica di ciascun cantiere previsto e relative misure di mitigazione.

1.2.3 In fase di cantiere meglio definire le previsioni di flusso di traffico considerando i flussi presenti sulla rete locale nonché, sulla base del cronoprogramma delle attività di cantiere a livello esecutivo, l'impegno di viabilità da parte dei mezzi di cantiere.

1.2.4 Precisare le sistemazioni di deposito definitivo e provvisorio nonché le relative misure di riqualificazione.

1.2.5 Precisare i fabbisogni idrici.

1.2.6 Anticipare nel programma lavori, per quanto possibile, la realizzazione delle opere di mitigazione e compensazione ambientale rispetto alla realizzazione delle opere in progetto.

1.3 Aspetti progettuali/idrogeologia

1.3.1 Verificare la compatibilità degli interventi che interferiscono, direttamente o indirettamente con le aree a rischio e/o di attenzione perimetrate corredando il progetto di opportuni studi di compatibilità idrogeologica redatti ai sensi delle rispettive norme di attuazione dei PAI.

1.4 Aspetti progettuali/Opere geotecniche

1.4.1 Elaborare una rappresentazione unitaria aggiornata sia per l'inquadramento geologico, sia per la caratterizzazione geotecnica. Tale elaborazione dovrà ricomprendere il riferimento delle indagini geotecniche alle diverse opere in progetto e la conseguente motivazione della caratterizzazione geotecnica svolta.

1.4.2 Valutare i fenomeni di risposta sismica locale in corrispondenza dei diversi manufatti, secondo le indicazioni delle Norme tecniche per le costruzioni.

1.4.3 In relazione alla presenza di aree instabili, è necessario provvedere un adeguato monitoraggio, poiché senza un qualche scenario di previsione emerge un'aleatorietà che si riflette anche sui costi delle opere geotecniche necessarie a fronteggiare eventuali situazioni critiche.

1.4.4 In relazione alla scelta di tracciato che si sviluppa in sostanziale coincidenza con il corridoio di quella attuale, nell'ipotesi di demolizione e ricostruzione delle opere d'arte, sono da approfondire gli aspetti collegati alle possibili interferenze fra le nuove fondazioni e quelle preesistenti, tanto più se sono di tipo profondo.

1.5 Aspetti progettuali/Opere idrauliche

1.5.1 Prevedere, in corrispondenza allo svincolo di Lancusi, le necessarie mitigazioni del rischio idraulico. Ove necessario a garantire la sicurezza dell'opera, estendere, preferendo tecniche di rinaturalizzazione dell'alveo, gli interventi lungo l'asta stessa ed anche sui fossi contermini (compensazioni ambientali). Conseguire preventivamente le autorizzazioni dalle autorità competenti.

1.5.2 Assicurare il rispetto del limite di 10 metri dalle sponde dei corsi d'acqua.

1.5.3 Precisare il dimensionamento puntuale delle vasche di prima pioggia e valutare l'impatto quali-quantitativo che lo scarico delle acque meteoriche ha sui corpi idrici recettori.

1.5.4 Per adeguare e ampliare le opere di attraversamento esistenti, il progetto deve essere opportunamente integrato ed ottimizzato al fine di garantire la sicurezza delle opere idrauliche, ciò potrà eventualmente portare a un dimensionamento più abbondante di quello preliminare.

1.5.5 Il dimensionamento dei tombini in condizioni di acqua chiara, ossia senza considerare il trasporto solido e la fluttuazione di materiale galleggiante, non rispecchia la realtà dei corsi d'acqua attraversati; essi per la loro elevata, e in alcuni casi elevatissima, pendenza sono in grado di convogliare verso valle la massima parte del materiale che scende dai pendii del bacino tributario.

1.5.6 Il calcolo idraulico in moto uniforme non evidenzia punti di deposito di materiale e di eventuale erosine del fondo e delle sponde dei rii; il progetto stradale non può prescindere dalla individuazione delle cause di instabilità del fondo e delle sponde dei corsi d'acqua attraversati, che possono dare origine a situazioni di potenziale pericolo e di dissesto, i cui oneri di manutenzione devono essere considerati.

1.5.7 Il problema della sistemazione e della difesa delle sponde dei corsi d'acqua più grandi, ove la strada corre in fregio al fiume, deve essere affrontato in maniera specifica.

1.6 Aspetti progettuali/Opere stradali

1.6.1 Insufficiente dimostrazione, tramite apposita relazione ex art. 4 decreto ministeriale 22 aprile 2004, dell'innalzamento dei livelli di sicurezza a seguito dell'intervento.

1.6.2 Scelta di un criterio inopportuno per la risoluzione delle problematiche relative alla carenza di visibilità, imponendo puntualmente limitazioni di velocità senza valutare la possibilità di adeguamento degli spazi marginali.

1.6.3 Mancato riferimento al decreto ministeriale 19 aprile 2006 per il dimensionamento degli svincoli.

1.6.4 Mancato adeguamento delle caratteristiche geometriche degli elementi geometrici costituenti il tracciato stradale alle esigenze di sicurezza della circolazione veicolare («intervento di mero allargamento di carreggiate»).

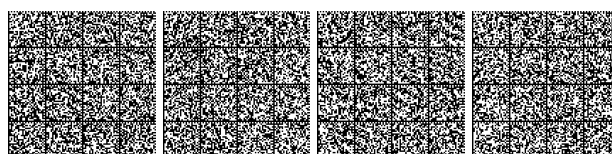
1.6.5 Scelta di un criterio inopportuno per la risoluzione delle problematiche relative alla carenza di visibilità, imponendo puntualmente limitazioni di velocità senza valutare la possibilità di adeguamento degli spazi marginali.

1.6.6 Mancato riferimento al decreto ministeriale 19 aprile 2006 per il dimensionamento degli svincoli.

1.6.7 Un riesame delle tipologie costruttive di sezione trasversale, nelle diverse situazioni di sede naturale o artificiale, sempre immaginate e riprodotte indipendenti dal contesto in cui si collocano, può portare alla considerazione che una diversa organizzazione degli andamenti trasversali, in relazione a una più coerente geometria plano altimetrica d'asse, potrebbe consentire migliori risultati finali, più vicini alle attese innovazioni dei parametri di sicurezza ed efficienza.

1.6.8 Al fine di meglio identificare le soluzioni tecniche ottimizzate per l'intervento, e specificatamente nel senso di poter valutare le possibili alternative di progetto, considerare, in maniera coerente, sia la differenziazione tra le esigenze di potenziamento funzionale, per i diversi tratti nei quali suddiviso il tracciato, sia il livello gerarchico e la tipologia stradale da assegnare ai singoli tronchi.

1.7 Aspetti progettuali/Opere strutturali

1.7.1 Poiché le azioni sismiche di pertinenza sono significative (le opere ricadono tutte in zona sismica di 2ª categoria) e di entità tale da risultare sostanzialmente dimensionanti per le strutture verticali (pile e spalle) e le fondazioni, sarebbe opportuna l'adozione dell'isolamento sismico degli impalcati, il cui mancato ricorso appare assolutamente sconsigliabile.

Si impone dunque il sistematico ricorso all'isolamento sismico degli impalcati, conseguito attraverso la generalizzata utilizzazione di isolatori e dissipatori. Si conseguirà così il vantaggio di ridurre drasticamente le sollecitazioni di origine sismica su pile e spalle di fondazione, a prezzo di spostamenti relativi di origine sismica tra impalcati e strutture verticali comunque contenuti, grazie alla scelta, in fase progettuale, di un equilibrato rapporto tra elementi di isolamento e elementi dissipativi.

2. ASPETTI AMBIENTALI

2.1 Aspetti ambientali/Generali

2.1.1 Approfondire, anche con riferimento alle interferenze dichiarate «sensibili» con le previsioni urbanistiche di livello locale, le sistemazioni a verde delle aree intercluse, e di eventuali opere di rinaturalizzazione delle cave, come aree accessibili e controllate idonee ad elevare le dotazioni di standard a verde pubblico dei centri abitati interferiti (compensazioni ambientali). Precisarne i costi a fronte di un approfondimento progettuale adeguato alla fase di progetto limitando il ricorso a valutazioni con costi parametrici ai soli interventi seriali e ricorrenti.

2.1.2 Articolare l'analisi previsionale del rumore in fase di esercizio in corrispondenza di eventuali ulteriori ricettori che mostrino condizioni critiche; adottare barriere acustiche dalla sezione curvilinea coerente con la sezione dell'impalcato dei viadotti di cui al progetto preliminare (come integrato).

2.1.3 Sviluppare le opere di sistemazione a verde di ripristino ambientale e di rinaturazione previste in progetto assumendo come riferimento: «Linee guida per capitolati speciali per interventi di ingegneria naturalistica e lavori di opere a verde» del Ministero dell'ambiente, servizio VIA, settembre 1997 e altri manuali qualificati quali, ad esempio «Atlante delle opere di sistemazione dei versanti» dell'APAT, 2002; «Manuale di ingegneria naturalistica» della Regione Lazio, 2001; «Quaderno delle opere tipo di ingegneria naturalistica» della Regione Lombardia, 2000.

2.1.4 Recepire e sviluppare le misure di mitigazione, puntuali e di carattere generale, così come proposti nello studio d'impatto ambientale esaminato, ed integrarli alla luce delle presenti prescrizioni, dettagliandone la localizzazione, la tipologia, le modalità di esecuzione ed i costi analitici.

2.2 Aspetti ambientaili/Paesaggistici

2.2.1 Dovrà essere predisposto un dettagliato piano di riqualificazione del tracciato mediante il ridisegno del verde adottando essenze idonee.

2.3 Aspetti ambientali/PMA

2.3.1 Estendere il monitoraggio nelle fasi *ante*, in e *post operam* agli inquinanti considerati dalla normativa vigente nonché alle polveri sospese (PM_{10} e $PM_{2.5}$); estendere anche ai principali microinquinanti dell'aria (IPA e metalli pesanti - ex decreto legislativo n. 152 del 2007).

2.3.2 Predisporre opportune attività di monitoraggio in corrispondenza di ricettori ubicati lungo i percorsi previsti in fase di cantiere valutando i diversi possibili flussi di traffico e in ogni caso il traffico indotto di mezzi pesanti all'esterno del cantiere.

2.3.3 Predisporre una campagna di monitoraggio delle vibrazioni, oltre che nella fase di costruzione, anche in condizione di esercizio, al fine di valutare gli effettivi livelli vibrazionali sui ricettori potenzialmente più impattati.

2.3.4 Elaborare il progetto di monitoraggio ambientale secondo le linee guida predisposte dalla commissione speciale VIA; i costi dell'attuazione del monitoraggio dovranno essere indicati nel quadro economico del progetto.

3 ASPETTI ARCHEOLOGICI

3.1 Aspetti archeologici

3.1.1 Per il sito di Baronissi, l'esplorazione archeologica estensiva e successivi eventuali interventi di salvaguardia, dovranno essere con oneri a carico del progetto, già in fase di progettazione definitiva.

3.1.2 Per i rimanenti siti dovrà effettuarsi sempre in fase di progettazione definitiva l'esecuzione di indagini dirette (carotaggi geoarcheologici e trincee stratigrafiche) in corrispondenza di tutte le nuove opere, ivi comprese le aree di stoccaggio e le aree di cantiere, gli allargamenti della sede e gli sbancamenti.

3.1.3 Sulla base dei risultati acquisiti la Soprintendenza esprimerà idonee prescrizioni, ivi inclusa l'esplorazione archeologica estensiva dei tratti interessati da evidenze archeologiche, l'inventariazione, il restauro dei reperti rinvenuti e la relativa pubblicazione e le eventuali ulteriori prescrizioni che risulteranno necessarie in corso d'opera, ivi incluse possibili modifiche di progetto indispensabili per garantire la tutela e/o valorizzazione del patrimonio archeologico. Le predette prescrizioni si intendono tutte con oneri a carico del progetto, riservando alla Soprintendenza la direzione scientifica delle stesse.

4. ASPETTI PROCEDURALI E GESTIONALI

4.1 Aspetti procedurali e gestionali

4.1.1 Inserire nei documenti progettuali relativi agli oneri contrattuali dell'appaltatore dell'infrastruttura (capitolati d'appalto) le prescrizioni relative alla mitigazione degli impatti in fase di costruzione e quelle relative alla conduzione delle attività di cantiere.

4.1.2 Si raccomanda di: *A)* qualora non previsto inserire nei capitolati che l'appaltatore dell'infrastruttura possegga o, in mancanza acquisisca, prima della consegna dei lavori e nel più breve tempo, la certificazione ambientale ISO 14001 o la registrazione di cui al regolamento CE 761 del 2001 (EMAS) per le attività di cantiere; *B)* avvalersi, per il monitoraggio ambientale, del supporto di competenze specialistiche qualificate, anche attraverso la definizione di specifici protocolli e/o convenzioni; *C)* scegliere le caratteristiche di ciascuna misura di mitigazione verificandone gli effetti su tutte le componenti ambientali.

4.1.3 Si ritiene necessario tener conto delle avvenute modifiche dei riferimenti normativi e di effettuare conseguentemente una revisione globale degli elaborati progettuali, anche con riferimento alle ulteriori previsioni normative intervenute sempre successivamente all'epoca di redazione del progetto quali, ad esempio, quelli riguardanti la movimentazione e il riutilizzo dei materiali provenienti dagli scavi e dalle demolizioni. Nel tener conto dell'influenza di dette previsioni sulle lavorazioni e quindi sui relativi costi, dovranno essere attentamente valutati anche gli effetti che possono avere sugli aspetti contrattuali.

4.1.4 Si rinvia l'espressione del parere di compatibilità degli interventi che interferiscono, direttamente o indirettamente, con le aree a rischio e/o di attenzione perimetrate con il vigente PSAI all'esame del progetto definitivo delle opere di cui trattasi.

5 INTERFERENZE

5.1 Interferenze

5.1.1 Vi ribadiamo che i metanodotti in pressione ed esercizio, inferiti dalle opere, sono disciplinati dalle vigenti norme di sicurezza e più specificatamente da:

decreto ministeriale 24 novembre 1984 del Ministero dell'interno e successive modificazioni «Norme di sicurezza antincendio per il trasporto, la distribuzione, l'accumulo e l'utilizzo del gas naturale con densità non superiore a 0,8»;

decreto ministeriale del 17 aprile 2008 del Ministero dello sviluppo economico «Regola tecnica per la progettazione, costruzione, collaudo, esercizio e sorveglianza delle opere e degli impianti di trasporto di gas naturale con densità non superiore a 0,8» (pubblicato nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* n. 107 dell'8 maggio 2008) ed in accordo alle normative tecniche italiane ed internazionali.

Nei citati decreti ministeriali sono stabilite, tra l'altro, le distanze di sicurezza, le norme e le condizioni che regolano la coesistenza dei metanodotti con altre infrastrutture o fabbricati.

5.1.2 Nello specifico, si segnala che i terreni su cui sono stati posati gli impianti sono gravati da regolari servitù di metanodotto, con atti notarili registrati e trascritti, i quali prevedono tra l'altro, nel rispetto delle citate norme, l'obbligo di mantenere nuove opere di qualsiasi genere e natura ad una distanza minima che varia da m 8,00 a m 20,0, dall'asse delle condotte ed a lasciare tali fasce a terreno agrario, si conferma la necessità di ricevere gli elaborati di dettaglio, in scala 1:2000, già richiesti, si invita a fornire, altresì le sezioni tipo delle vostre opere, relativamente ai tratti interferenti i nostri impianti, al fine di poter meglio definire, preliminarmente, la portata dei nostri interventi, sia in relazione alle varianti che alle opere di protezione delle condotte interferenti. Al solo al fine di un inquadramento di larga massima dei costi dei nostri interventi, vi segnaliamo che gli oneri ad oggi individuati per la risoluzione delle interferenze ammontano, in via del tutto estimativa, a euro 4.200.000,00 oltre IVA nella misura dovuta. Per quanto concerne invece il tempo occorrente per la risoluzione delle interferenze, si conferma quanto già espresso nella nostra precedente nota, anche in relazione alle decorrenze ivi indicate, che lo stesso è stimabile in 24 mesi. Si segnala che poiché le condotte trasportanti gas interferite dalle progettate opere sono in pressione ed esercizio, ai fini della sicurezza, nessun lavoro potrà essere intrapreso in prossimità delle fasce asservite e/o di rispetto dei nostri gasdotti, senza una preventiva autorizzazione.

RACCOMANDAZIONI
PARTE SECONDA

6.1 Raccomandazioni

6.1.1 Considerato l'interesse che l'area attraversata dal raccordo autostradale Salerno-Avellino presenta sotto il profilo culturale e paesaggistico, si raccomanda di prevedere, fra le somme a disposizione per la realizzazione delle opere, anche la possibilità di realizzare una speciale cartellonistica stradale (nel rispetto delle norme del codice della strada) in modo da segnalare, in prossimità delle uscite, la presenza di siti di interesse culturale e paesaggistico.

6.1.2 Il progetto prevede l'eliminazione dell'attuale svincolo «Baronissi sud», posto al centro della frazione di Antessano e la sua delocalizzazione in direzione sud, con una nuova viabilità di accesso e recesso dal raccordo, con innesto su via S. Andrea (strada provinciale 249) a circa 100 m dall'incrocio a raso con la strada regionale «ex strada statale 88 dei Due Principati», tramite la realizzazione di una rotatoria. Il P.U.C. per risolvere le problematiche già esistenti sia in termini di difficoltà di manovra e di ingenti flussi di traffico con conseguenti rallentamenti della circolazione creazione di pericoli per la stessa, e tenendo conto anche della nuova viabilità già realizzata dal Comune di Baronissi e dalla Provincia di Salerno, alternativa alla strada statale 88 e di collegamento diretto tra lo svincolo di Baronissi sud e il plesso universitario di Baronissi facoltà di medicina (tangenziale est «via A. Moro») peraltro non presente nella cartografia utilizzata per la redazione del progetto di che trattasi - ha previsto un breve tratto di nuova viabilità che collega direttamente la rotatoria suddetta con tale asse stradale, risolvendo la criticità dell'innesto tra Via S. Andrea (strada provinciale 249) con la strada regionale «ex strada statale 88 dei Due Principati». Tale viabilità è stata altresì connessa, nelle previsioni del P.U.C. con l'attuale rampa di accesso al raccordo in direzione sud, oggetto di dismissione, ciò al fine di continuare ad assicurare, migliorandolo, l'accesso alla località Ca' Santoro della frazione Antessano. Si ritiene che tale previsioni del P.U.C. siano da considerare nella progettazione dell'adeguamento del raccordo Salerno-Avellino da parte dell'ANAS, inserendolo nello stesso e realizzandolo a proprio carico. Tale indirizzo è stato tra l'altro già illustrato nell'ambito dei tavoli tecnici di cui in premessa, ed in particolare dal tavolo tecnico tenutosi in provincia ed è stato riconosciuto di preminente interesse dal responsabile provinciale.

6.1.3 Zona Aiello. Tra sottovia km 3+584 e sottovia km 3+766, l'ampliamento prevede l'eliminazione di una strada comunale (via Ten Rago) che corre sottostante l'autostrada. Tale strada da accesso alla scuola elementare e materna e ad un centro sociale. Va quindi perseguita una soluzione progettuale idonea di accesso alternativa.

6.1.4 Zona Aiello. Sottovia km 3+194. L'ampliamento a monte di tale sottovia appare di complessa realizzazione stante la forte pendenza e la già limitata altezza del sottopasso. Vanno pertanto adeguate le livellette della strada provinciale n. 335.

6.1.5 Necessità di adeguare, realizzando un tratto di viabilità ordinaria parallela a quella autostradale, il collegamento tra vari ambiti della frazione Antessano, in prossimità del sottovia di cui si prevede la dismissione al km 4+785. Anche al fine di realizzare un miglior collegamento con il cavalcavia km 5+030.

6.1.6 Realizzazione di un tratto di viabilità ordinaria parallela all'autostrada tra il km 5+030 ed il km 5+508.

6.1.7 Al km 5+750, sono da anni stati segnalati gravi problemi idraulici, per l'occlusione del valloncello ivi esistente. Si richiede di risolvere la problematica con il convogliamento di tali acque nel vicino vallone Caprecano sottostante il viadotto «Fontanafiore» poco più a valle.

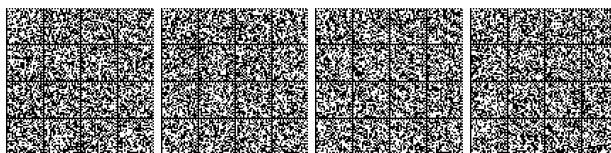
6.1.8 Adeguamento del sottovia al km 6+180, alle dimensioni di quelle già effettuate dalla stazione di servizio Galdieri.

6.1.9 Prestare attenzione nelle opere di realizzazione dello svincolo autostradale di Baronissi nord Lancusi, in quanto nel progetto preliminare non è stata rappresentata la viabilità attualmente esistente di accesso al megastore Ikea.

6.1.10 Risoluzione di problematiche idrauliche in corrispondenza del viadotto «Spinacavallo» al km 5+200.

6.1.11 Prevedere nella progettazione l'installazione di pannelli fono-assorbenti in corrispondenza dei tratti urbani (frazioni di Aiello, Antessano, Sava) e comunque in ogni caso sia rilevata la preesistenza di edifici a distanza inferiore a 30 m dal ciglio stradale del previsto ampliamento.

6.1.12 Recupero e riqualificazione urbanistica con destinazione pubblica delle aree dismesse, sedi delle attuali aree dello svincolo di «Baronissi sud» di cui si prevede la dismissione, stante la loro posizione centrale e strategica per la frazione Antessano.

6.1.13 Di esprimersi favorevolmente sulla proposta di modifica del progetto preliminare «Conferimento caratteristiche autostradali al raccordo Salerno-Avellino. Progetto I lotto dallo svincolo di Fratte (A3) a Mercato San Severino» riguardante lo svincolo Baronissi nord/Lancusi,

illustrate nel grafico allegato sub «A» alla presente delibera, restando invariato, per quanto attiene alle altri parti del percorso che interessano il territorio comunale le raccomandazioni contenute nella delibera di Giunta comunale n. 323 del 17 novembre 2016.

6.1.14 Lo svincolo di Lancusi deve tener conto delle attuali previsioni dello strumento urbanistico vigente e degli insediamenti di tipo commerciale in atto. Per lo svincolo di Fisciano l'intervento deve tener conto dei relitti stradali scaturiti dalla traslazione del viadotto e delle rotatorie intervenendo sugli stessi con adeguate sistemazioni e raccordi con la viabilità esistente e di progetto.

6.1.15 Relativamente allo svincolo Baronissi nord/Lancusi, valutare la traslazione della rotatoria posta in adiancenza all'ingresso della frazione di Penta verso il nastro autostradale in uno alla realizzazione di una nuova rotatoria, capace di consentire ai veicoli provenienti da Penta e diretti a Lancusi, la possibilità di non raggiungere la rotatoria prevista in agro del Comune di Baronissi, ma di utilizzare direttamente la rotatoria da realizzare in testa al rilevato previsto.

6.1.16 Valutare la possibilità di adeguare e dotare l'ingresso alla frazione Cologna di una ulteriore strada di collegamento, in quanto quella proposta non risulterebbe sufficiente a garantire la sicurezza del sito e un rapido smaltimento del traffico proveniente dalla frazione.

7. INDICAZIONI PER LA FASE DI VERIFICA DELLE PRESCRIZIONI

Le prescrizioni di cui ai punti sotto elencati dovranno essere recepite nella fase di progettazione definitiva:

1.1.1, 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4, 1.1.5, 1.1.6, 1.2.1, 1.2.2, 1.2.4, 1.2.5, 1.2.6, 1.3.1, 1.4.1, 1.4.2, 1.4.3, 1.4.4, 1.5.1, 1.5.2, 1.5.3, 1.5.4, 1.5.5, 1.5.6, 1.5.7, 1.6.1, 1.6.2, 1.6.3, 1.6.4, 1.6.5, 1.6.6, 1.6.7, 1.6.8, 1.7.1, 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.2.1, 2.3.4, 3.1.1, 3.1.2, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 5.1.1, 5.1.2, 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5, 6.1.6, 6.1.7, 6.1.8, 6.1.9, 6.1.10, 6.1.11, 6.1.12, 6.1.13, 6.1.14, 6.1.15, 6.1.16.

Le prescrizioni di cui ai punti sotto elencati dovranno essere recepite prima dell'avvio delle attività di cantiere:

2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 3.1.3.

Le prescrizioni di cui ai punti sotto elencati dovranno essere recepite nella fase di cantiere:

1.2.3.

18A05148

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Annullamento della determina AAM/PPA n. 441 del 7 maggio 2018, relativa alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamunex».

Estratto determina AAM/PPA n. 68 del 18 luglio 2018

Codice pratica: VC2/2017/581BIS.

La determina AAM/PPA n. 441 del 7 maggio 2018, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 117 del 22 maggio 2018, concernente le variazioni di tipo II: C.I.11.b) e la C.I.z), relativa alla procedura DE/H/0473/001/II/051/G per il medicinale GAMUNEX, è da ritenersi nulla;

Titolare A.I.C.: Grifols Deutschland Gmbh con sede legale e domicilio in Colmarer strabe 22, 60528 - Francoforte (Germania).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05150

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Mezereum»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 91 dell'11 luglio 2018

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per il seguente medicinale omeopatico descritto in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 4, che costituisce parte integrante della presente determinazione, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate: MEZEREUM.

2. Il titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio è Hering S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Dello Sviluppo, 6 - c.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015.

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determinazione devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determinazione possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 91/2018 del 11/07/2018

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532014	"5 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532026	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532038	"7 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532040	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532053	"9 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532065	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532077	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532089	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532091	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532103	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532115	"200 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532127	"1000 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532139	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532141	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532154	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532166	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532178	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532180	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532192	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532204	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532216	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532228	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532230	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532242	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532255	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532267	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532279	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532281	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532293	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532305	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532317	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532329	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532331	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532343	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532356	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532368	"5 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532370	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532382	"7 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532394	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532406	"9 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532418	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532420	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532432	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532444	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532457	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532469	"200 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532471	"1000 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532483	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532495	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532507	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532519	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532521	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532533	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532545	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532558	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532560	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532572	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532584	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532596	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532608	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532610	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532622	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532634	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532646	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532659	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532661	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532673	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532685	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532697	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532709	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532711	"5 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532723	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532735	"7 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532747	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532750	"9 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532762	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532774	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532786	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532798	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532800	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532812	"200 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532824	"1000 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532836	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532848	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532851	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532863	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532875	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532887	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532899	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532901	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532913	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532925	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532937	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532949	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532952	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532964	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532976	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532988	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046532990	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046533016	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046533028	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046533030	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046533042	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046533055	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/10864	MEZEREUM	046533067	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEZEREUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

18A05151

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flutiformo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 93 del 17 luglio 2018

Procedura europea n.: UK/H/2872/004-005/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FLUTIFORMO, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals S.l.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Serbelloni Gabrio, 4, cap 20122, Italia.

Confezioni:

«K-Haler 50 microgrammi/5 microgrammi per attivazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042294076 (in base 10) 18BQTW (in base 32);

«K-Haler 50 microgrammi/5 microgrammi per attivazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 3 inalatori da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042294088 (in base 10) 18BQU8 (in base 32);

«K-Haler 125 microgrammi/5 microgrammi per attivazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042294090 (in base 10) 18BQUB (in base 32);

«K-Haler 125 microgrammi/5 microgrammi per attivazione sospensione pressurizzata per inalazione» 3 inalatori da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042294102 (in base 10) 18BQUQ (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione pressurizzata per inalazione.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Validità dopo apertura: 3 mesi dopo l'apertura della bustina termosaldata.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare al di sopra di 25° C. Non refrigerare o congelare. Se l'inalatore viene esposto a temperature vicino allo zero, occorre avvisare il paziente che deve lasciarlo a temperatura ambiente per 30 minuti e poi riattivarlo di nuovo prima dell'uso (vedere paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

La bomboletta contiene un liquido pressurizzato. Non esporre a temperature superiori a 50° C. Non forzare, rompere o bruciare, anche quando apparentemente vuota.

Composizione:

principio attivo: ogni dose misurata (dalla valvola dosatrice) contiene:

50 microgrammi di fluticasone proprionato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale approssimativamente ad una dose erogata (dall'erogatore) di 46 microgrammi di fluticasone proprionato e 4.5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato;

125 microgrammi di fluticasone proprionato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale approssimativamente ad una dose erogata (dall'erogatore) di 115 microgrammi di fluticasone proprionato e 4.5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Eccipienti:

sodio cromoglicato;

etanolo anidro;

eptafluoropropano HFA 227.

Rilascio dei lotti:

Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB40GW, Regno Unito;

Mundipharma DCB.V., Leusderend 16, 3832 RC Leusden, Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche: questa combinazione a dose fissa di fluticasone proprionato e formoterolo fumarato (flutiformo) è indicato nel trattamento regolare dell'asma dove l'uso combinato di farmaci (corticosteroidi inalatori e β_2 agonisti a lunga durata d'azione) è appropriato:

in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi inalatori e con β_2 agonisti inalatori a breve durata d'azione «al bisogno»;

in pazienti già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi inalatori che con un β_2 agonisti a lunga durata d'azione.

«Flutiformo» è indicato negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05152

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Affera»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 94 del 17 luglio 2018

Procedura europea n. UK/H/4378/004-005/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AFFERA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Serbelloni Gabrio n. 4 - cap 20122, Italia.

Confezioni:

«K-Haler 50 microgrammi/5 microgrammi per attivazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042293047 (in base 10) 18BPTR (in base 32);

«K-Haler 125 microgrammi/5 microgrammi per attivazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042293050 (in base 10) 18BPTU (in base 32);

«K-Haler 50 microgrammi/5 microgrammi per attivazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 3 inalatori da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042293062 (in base 10) 18BPU6 (in base 32);

«K-Haler 125 microgrammi/5 microgrammi per attivazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 3 inalatori da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042293074 (in base 10) 18BPUL (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione pressurizzata per inalazione.

Validità prodotto integro: due anni.

Validità dopo apertura: tre mesi dopo l'apertura della bustina termosaldata.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare al di sopra di 25 °C. Non refrigerare o congelare. Se l'inalatore viene esposto a temperature vicino allo zero, occorre avvisare il paziente che deve lasciarlo a temperatura ambiente per trenta minuti e poi riattivarlo di nuovo prima dell'uso (vedere paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

La bomboletta contiene un liquido pressurizzato. Non esporre a temperature superiori a 50 °C. Non forzare, rompere o bruciare, anche quando apparentemente vuota.

Composizione:

principio attivo: ogni dose misurata (dalla valvola dosatrice) contiene:

50 microgrammi di fluticasone proprionato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale approssimativamente ad una dose erogata (dall'erogatore) di 46 microgrammi di fluticasone proprionato e 4.5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato;

125 microgrammi di fluticasone proprionato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale approssimativamente ad una dose erogata (dall'erogatore) di 115 microgrammi di fluticasone proprionato e 4.5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

eccipienti: sodio cromoglicato, etanolo anidro, eptafluoropropano HFA 227.

Rilascio dei lotti:

Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB40GW, Regno Unito;

Mundipharma DCB.V., Leusderend 16, 3832 RC Leusden, Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche: questa combinazione a dose fissa di fluticasone proprionato e formoterolo fumarato («Affera») è indicato nel trattamento regolare dell'asma dove l'uso combinato di farmaci (corticosteroidi inalatori e $ß_2$ agonisti a lunga durata d'azione) è appropriato:

in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi inalatori e con $ß_2$ agonisti inalatori a breve durata d'azione «al bisogno»;

in pazienti già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi inalatori che con un $ß_2$ agonisti a lunga durata d'azione.

«Affera» è indicato negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei dodici anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05153

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abriff»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 95 del 17 luglio 2018

Procedura europea n. UK/H/4379/004-005/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ABRIFF, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Serbelloni Gabrio n. 4 - cap 20122, Italia.

Confezioni:

«K-Haler 50 microgrammi/5 microgrammi per attivazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042292045 (in base 10) 18BNUF (in base 32);

«K-Haler 125 microgrammi/5 microgrammi per attivazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042292058 (in base 10) 18BNUU (in base 32);

«K-Haler 50 microgrammi/5 microgrammi per attivazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 3 inalatori da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042292060 (in base 10) 18BNUW (in base 32);

«K-Haler 125 microgrammi/5 microgrammi per attivazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 3 inalatori da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042292072 (in base 10) 18BNV8 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione pressurizzata per inalazione.

Validità prodotto integro: due anni.

Validità dopo apertura: tre mesi dopo l'apertura della bustina termosaldata.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare al di sopra di 25 °C. Non refrigerare o congelare. Se l'inalatore viene esposto a temperature vicino allo zero, occorre avvisare il paziente che deve lasciarlo a temperatura ambiente per trenta minuti e poi riattivarlo di nuovo prima dell'uso (vedere paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

La bomboletta contiene un liquido pressurizzato. Non esporre a temperature superiori a 50 °C. Non forzare, rompere o bruciare, anche quando apparentemente vuota.

Composizione:

principio attivo: ogni dose misurata (dalla valvola dosatrice) contiene:

50 microgrammi di fluticasone proprionato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale approssimativamente ad una dose erogata (dall'erogatore) di 46 microgrammi di fluticasone proprionato e 4.5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato;

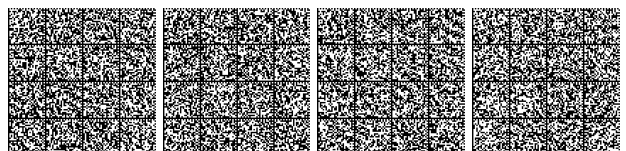
125 microgrammi di fluticasone proprionato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale approssimativamente ad una dose erogata (dall'erogatore) di 115 microgrammi di fluticasone proprionato e 4.5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

eccipienti: sodio cromoglicato, etanolo anidro, eptafluoropropano HFA 227.

Rilascio dei lotti:

Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB40GW, Regno Unito;

Mundipharma DCB.V., Leusderend 16, 3832 RC Leusden, Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche: questa combinazione a dose fissa di fluticasone proprionato e formoterolo fumarato («Abriff») è indicato nel

trattamento regolare dell'asma dove l'uso combinato di farmaci (corticosteroidi inalatori e $ß_2$ agonisti a lunga durata d'azione) è appropriato:

in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi inalatori e con $ß_2$ agonisti inalatori a breve durata d'azione «al bisogno»;

in pazienti già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi inalatori che con un $ß_2$ agonisti a lunga durata d'azione.

«Abriff» è indicato negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei dodici anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05154

Rettifica della determina n. 74 del 13 giugno 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 97/2018 del 19 luglio 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determina A.I.C. n. 74 del 13 giugno 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO ARISTO, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 151 del 2 luglio 2018.

Laddove è riportato:

confezione: «0,150 mg/0,020 mg compresse» 6x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 045543043 (in base 10) 1CFVMQ (in base 32),

leggasi:

confezione: «0,150 mg/0,020 mg compresse» 6x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 045543030 (in base 10) 1CFVMQ (in base 32).

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A05155

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Comunicato relativo alla pubblicazione dei decreti concernenti l'autorizzazione per consentire l'etichettatura transitoria nei riguardi delle proposte di modifica dei disciplinari di produzione dei seguenti vini: DOCG «Roero»; IGT «Basilicata»; IGT «Trevenezie/Tri Benečije».

Si comunica che sono stati pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP - i seguenti decreti ministeriali concernenti l'autorizzazione per consentire ai suddetti vini l'etichettatura transitoria, ai sensi dell'art. 72 del Reg. (CE) n. 607/2009 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012:

DOCG Roero - decreto n. 52106 del 13 luglio 2018;

IGT Basilicata - decreto n. 52103 del 13 luglio 2018;

IGT Trevenezie /Tri Benečije - decreto n. 52162 del 13 luglio 2018.

Il testo dei citati decreti ministeriali e dei relativi disciplinari di produzione, aggiornati con le proposte di modifica, sono consultabili accedendo al sito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al seguente indirizzo: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/12093 oppure accedendo al sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it) e seguendo il percorso: Qualità → Vini DOP e IGP → domande di riconoscimento vini DOP e IGP e modifica disciplinari → anno 2018 → Autorizzazioni nazionali all'etichettatura transitoria ai sensi dell'art. 72 del Reg. 607/2009 - 2018».

18A05159

Comunicato relativo alla pubblicazione del decreto 18 luglio 2018 concernente la proroga delle autorizzazioni di etichettatura transitoria, rilasciate ai soggetti interessati di alcuni vini DO e IG, nei riguardi delle produzioni derivanti dalla vendemmia 2018 e successive.

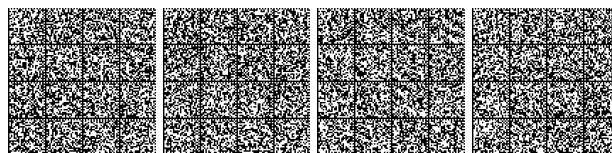
Si comunica che in data 18 luglio 2018 è stato pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP - il decreto ministeriale n. 52992 del 18 luglio 2018, concernente la proroga della validità delle autorizzazioni ministeriali di etichettatura transitoria, rilasciate per le campagne vendemmiali 2017/2018, e precedenti, alle associazioni dei produttori interessate di specifiche DO e IG dei vini, ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) n. 607/2009, dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012 e del decreto ministeriale 23 dicembre 2015, nei riguardi delle produzioni dei vini provenienti dalla campagna vendemmiale 2018/2019 e successive.

Il testo del citato decreto ministeriale è consultabile accedendo al sito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al seguente indirizzo:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/12093

oppure:

accedendo al sito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo (www.politicheagricole.it) e seguendo il percorso: Qualità → Vini DOP e IGP → domande di riconoscimento vini DOP e IGP e modifica disciplinari → anno 2018 → Domande di modifica disciplinari vini DOP e IGP - 2018 → Autorizzazioni nazionali all'etichettatura transitoria ai sensi dell'art. 72 del Reg. 607/2009 - 2018.

18A05177

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto rettorale 20 giugno 2018, concernente la modifica dello Statuto, dell'università Suor Orsola Benincasa. (Decreto rettorale pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 156 del 7 luglio 2018).

Nell'allegato al decreto rettorale citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, sono apportate le seguenti correzioni:

alla pagina 10, prima colonna, all'art. 3, al terzo rigo, dove è scritto: «… e al bacino del Mediterraneo *pali* …», leggasi: «… e al bacino del Mediterraneo *quali* …»;

alla pagina 12, prima colonna, all'art. 11, comma 4, lettera *e)*, dove è scritto: «… delibere dai vigenti *regolamenta* relative alle nomine e alla *vigillanza* dell'implementazione …», leggasi: «… delibere dai vigenti *regolamenti* relative alle nomine e alla *vigilanza ai fini* dell'implementazione …»;

alla pagina 12, seconda colonna, all'art. 15, comma 3, ultimo capoverso, dove è scritto: «Il Regolamento didattico di Ateneo disciplina l'ordinamento generale degli studi, dei corsi e delle *attivi* formative …», leggasi: «Il Regolamento didattico di Ateneo disciplina l'ordinamento generale degli studi, dei corsi e delle *attività* formative …»;

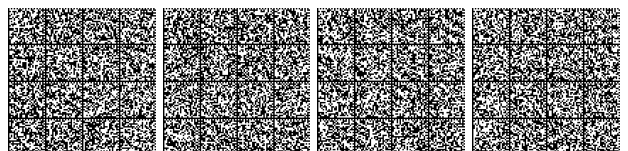
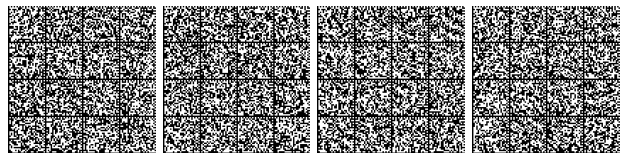
alla pagina 13, prima colonna, all'art. 17, comma 1, all'ultimo rigo, dove è scritto: «… predisposto dal *Consigli* d'Amministrazione.», leggasi: «… predisposto dal *Consiglio* d'Amministrazione.»;

alla pagina 13, seconda colonna, all'art. 20, comma 2, lettera *a)*, all'ultimo rigo, dove è scritto: «lo svolgimento delle *oro* attività di ricerca.», leggasi: «lo svolgimento delle *loro* attività di ricerca;»;

alla pagina 14, seconda colonna, all'art. 32, comma 2, dove è scritto: «2. Il Collegio è composto esclusivamente da professori in regime di tempo pieno …», leggasi: «2. Il Collegio è composto esclusivamente da professori *ordinari* in regime di tempo pieno …».

18A05157

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-180) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.